

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

### Enalapril e Idroclorotiazide Mylan 20 mg/12,5 mg compresse *Enalapril maleato/Idroclorotiazide*

#### Medicinale Equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere al paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Enalapril e Idroclorotiazide Mylan e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Enalapril e Idroclorotiazide Mylan
3. Come prendere Enalapril e Idroclorotiazide Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Enalapril e Idroclorotiazide Mylan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Enalapril e Idroclorotiazide Mylan e a che cosa serve

Enalapril e Idroclorotiazide Mylan è una combinazione di enalapril maleato e idroclorotiazide.

- Enalapril appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori), che abbassano la pressione sanguigna dilatando i vasi sanguigni.
- L'idroclorotiazide appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati diuretici ("compresse che favoriscono la diuresi"), che riducono la pressione sanguigna, aumentando il volume di urina prodotta.

Enalapril e Idroclorotiazide Mylan viene utilizzato quando il trattamento con enalapril in monoterapia da solo si è rivelato insufficiente.

Il medico può anche prescrivere Enalapril e Idroclorotiazide Mylan invece di compresse separate degli stessi dosaggi di enalapril e idroclorotiazide.

Questa combinazione a dose fissa non è adatta per la terapia iniziale.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Enalapril e Idroclorotiazide Mylan

Non prenda Enalapril e Idroclorotiazide Mylan

- se è allergico all'enalapril, all'idroclorotiazide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di gravi problemi renali
- se non riesce ad urinare
- se ha precedentemente sofferto di gonfiore delle estremità, del viso, delle labbra, della gola, della bocca o della lingua (angioedema) durante il trattamento con altri ACE-inibitori, come ramipril o in qualunque altra circostanza
- se qualcuno nella sua famiglia ha già sofferto di gonfiore delle estremità, del viso, delle labbra, della gola, della bocca o della lingua (angioedema)

- se è allergico a medicinali chiamati “sulfonamidi”
- se è in gravidanza da più di tre mesi (È anche meglio evitare di prendere Enalapril e Idroclorotiazide Mylan all'inizio della gravidanza - vedere il paragrafo Gravidanza)
- se ha gravi problemi al fegato
- se soffre di diabete o la sua funzione renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren.

Non prenda Enalapril e Idroclorotiazide Mylan, se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda. Se non è sicuro, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Enalapril e Idroclorotiazide Mylan.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Enalapril e Idroclorotiazide Mylan:

- se ha problemi ai reni, come la “stenosi dell'arteria renale” (ridotto afflusso di sangue al rene), ha avuto un trapianto renale recente, è un paziente in dialisi, o se sta assumendo compresse che favoriscono la diuresi (diuretici)
- se soffre di malattie del sangue o problemi al fegato
- se ha la pressione bassa, segue una dieta a basso contenuto di sale o ha recentemente sofferto di forte vomito o diarrea
- se è affetto da una patologia cardiaca chiamata “cardiopatía ischemica” che riduce l'afflusso di sangue al muscolo cardiaco
- se è affetto da una patologia cardiaca chiamata “stenosi aortica”, “cardiomiopatía ipertrofica” o “ostruzione all'efflusso di sangue”
- se ha una malattia che colpisce l'afflusso di sangue al cervello (malattia cerebrovascolare)
- se ha un'insufficienza cardiaca
- se ha una malattia del collagene vascolare come il lupus eritematoso sistemico (LES) o sclerodermia, che può essere associata a eruzioni cutanee, dolori articolari e febbre
- se è in terapia immunosoppressiva (utilizzata nel trattamento di malattie autoimmuni come l'artrite reumatoide o in seguito a trapianti)
- se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti farmaci, il rischio di angioedema (rapido gonfiore sottocutaneo in sedi quali la gola) è maggiore:
  - sirolimus, everolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR (usati per evitare il rigetto di organi trapiantati)
- se soffre di gotta o sta prendendo allopurinolo (usato nel trattamento della gotta), o procainamide (usata per trattare anomalie del ritmo cardiaco)
- se ha mai avuto un “angioedema” durante l'assunzione di altri farmaci. Questi segni possono essere stati prurito, orticaria, respiro affannoso o gonfiore delle mani, gola, bocca o palpebre (vedere paragrafo 4)
- se ha il diabete e sta assumendo medicinali antidiabetici, compresa l'insulina per controllare il diabete (deve effettuare esami del sangue per controllare eventuali bassi livelli di glucosio nel sangue, in particolare durante il primo mese di trattamento)
- se sta assumendo integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio
- se sta assumendo altri medicinali che possono influire sul livello di potassio nel sangue, come ad esempio l'eparina (un anticoagulante)
- se ha elevati livelli di potassio nel sangue
- se sta assumendo litio, utilizzato per il trattamento di alcune malattie psichiatriche
- se ha livelli anormali di acqua e sali minerali nel corpo (squilibrio di liquidi/elettroliti)
- se deve sottoporsi a test per controllare la funzione paratiroidea
- se ha problemi di allergia o asma
- se sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:

- un "antagonista del recettore dell'angiotensina II" (AIIRA) (anche noti come sartani, per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.

- aliskiren.

- se ha avuto in passato il cancro della pelle o se sta sviluppando una lesione della pelle imprevista durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare un utilizzo a lungo termine con dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante l'assunzione di Enalapril e Idroclorotiazide Mylan.
- se ha una diminuzione della vista o dolore agli occhi. Questi potrebbero essere sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un aumento della pressione nell'occhio e possono verificarsi in un periodo che va da qualche ora a qualche settimana dopo l'assunzione di Enalapril Idroclorotiazide Mylan. Questo può portare alla perdita permanente della vista, se non trattata. Se ha avuto in precedenza un'allergia alla penicillina o ai sulfamidici, può essere a maggior rischio di sviluppare questo disturbo.

Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue a intervalli regolari.

Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Enalapril e Idroclorotiazide Mylan".

Deve informare il medico se pensa di essere (o potrebbe diventare) incinta. Enalapril e Idroclorotiazide Mylan non è raccomandato all'inizio della gravidanza e non deve essere assunto se lei è in gravidanza da più di 3 mesi, in quanto può causare gravi danni al bambino se preso in questo periodo (vedere il paragrafo Gravidanza).

Deve essere a conoscenza del fatto che questo farmaco può essere meno efficace nel diminuire la pressione sanguigna nei pazienti di razza nera rispetto ai pazienti di razza non nera.

**Se è in procinto di sottoporsi a una delle seguenti procedure, deve informare il medico che la cura che sta assumendo Enalapril e Idroclorotiazide Mylan**

- qualsiasi intervento chirurgico o se deve prendere anestetici (anche in odontoiatria)
- un trattamento chiamato aferesi delle LDL, per rimuovere il colesterolo dal sangue per mezzo di macchinari
- un trattamento di desensibilizzazione, per ridurre l'effetto di una allergia alle punture di ape o vespa.

### **Esami di routine**

Quando si inizia a prendere Enalapril e Idroclorotiazide Mylan, il medico controllerà la pressione del sangue di frequente per essere sicuri che sta assumendo la dose corretta. Inoltre, per alcuni pazienti il medico può decidere di prescrivere esami del sangue per misurare i livelli di potassio, sodio, magnesio, creatinina ed enzimi epatici.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

### **Bambini**

Enalapril e Idroclorotiazide Mylan non è raccomandato nei bambini.

### **Altri medicinali e Enalapril e Idroclorotiazide Mylan**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali senza prescrizione medica, in quanto alcuni farmaci possono interferire fra loro. Anche altri medicinali possono influenzare l'azione di Enalapril e Idroclorotiazide Mylan. Tale indicazione vale soprattutto se sta assumendo anche:

- farmaci utilizzati solitamente per evitare il rigetto di organi trapiantati (sirolimus, everolimus e altri farmaci appartenenti alla classe degli inibitori di mTOR). Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni".
- farmaci che favoriscono la diuresi risparmiatori di potassio (diuretici), come lo spironolattone, eplerenone, triamterene o amiloride, integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio. Enalapril e Idroclorotiazide Mylan può aumentare i livelli di potassio nel sangue che portano a un aumento dei livelli di potassio. Questo provoca pochi segni e di solito viene rilevato da un esame del sangue.
- farmaci che favoriscono la diuresi (diuretici - come tiazidici, furosemide, bumetanide), in particolare quelli cosiddetti risparmiatori di potassio, altri farmaci che possono aumentare i livelli di potassio nel corpo (tra cui eparina e cotrimossazolo noto anche come trimetoprim/sulfametossazolo).
- altri farmaci che riducono la pressione sanguigna, come la nitroglicerina, nitrati, vasodilatatori, metildopa e antagonisti del recettore dell'angiotensina II (ad es. candesartan, irbesartan e losartan)
- litio, utilizzato per il trattamento di alcune malattie psichiatriche. Enalapril e Idroclorotiazide Mylan non deve essere assunto con questo farmaco.
- barbiturici (sedativi usati per l'insonnia o l'epilessia)
- antidepressivi triciclici come l'amitriptilina, utilizzati per la depressione e antipsicotici come le fenotiazine, usati per l'ansia grave
- antidolorifici come la morfina o anestetici, poiché possono causare una diminuzione troppo elevata della pressione del sangue
- colestiramina o colestipolo (usati per controllare i livelli di colesterolo)
- medicinali usati per trattare la rigidità e l'infiammazione associata a condizioni dolorose, in particolare quelle che interessano i muscoli, ossa e articolazioni, tra cui:
  - auroterapia (aurotiomalato di sodio) che può portare a vampate di calore al viso, sensazione di malessere (nausea), vomito e pressione sanguigna bassa, se assunti con Enalapril e Idroclorotiazide Mylan, e
  - anti-infiammatori non steroidei (FANS), ad esempio diflunisal o diclofenac. Possono impedire un buon controllo della pressione del sangue e aumentare il livello di potassio nel sangue
- farmaci come efedrina, utilizzati in alcuni rimedi contro la tosse e il raffreddore, o noradrenalina e adrenalina utilizzati per la pressione bassa, shock, insufficienza cardiaca, asma o allergie. Se utilizzati con Enalapril e Idroclorotiazide Mylan questi farmaci possono mantenere la pressione sanguigna alta
- corticotropina (ACTH), utilizzato per verificare se le ghiandole surrenali funzionano correttamente
- corticosteroidi (usati per il trattamento di alcune patologie, quali reumatismi, artrite, allergie, asma o di alcune malattie del sangue)
- probenecid, sulfonpirazone e allopurinolo (usato per il trattamento della gotta)
- ciclosporina (agente immunosoppressivo utilizzato per patologie autoimmuni)
- medicinali per il trattamento del cancro come la ciclofosfamide o metotressato
- antiacidi (usati per trattare l'indigestione)
- procainamide, amiodarone, sotalolo, chinidina, idrochinidina, disopiramide, dofetilide o ibutilide (usati per trattare anomalie del ritmo cardiaco)
- digitale (usato per il trattamento di problemi del ritmo cardiaco)
- carbenoxolone (usato per il trattamento delle ulcere dello stomaco)

- uso eccessivo di lassativi
- farmaci antidiabetici come l'insulina e la metformina. Enalapril e Idroclorotiazide Mylan può causare una diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue se assunto con antidiabetici
- farmaci antidolorifici e anti-infiammatori, come l'acido acetilsalicilico (più di 300 mg/giorno)
- miorilassanti, ad es. tubocurarina cloruro utilizzati per rilassare i muscoli durante gli interventi chirurgici
- sali di calcio e vitamina D
- carbamazepina usata per il trattamento dell'epilessia e del disturbo bipolare
- amfoteracina B usata per il trattamento delle infezioni fungine
- mezzi di contrasto iodati utilizzati in esami a raggi X
- medicinali come l'atropina o il biperiden.

Il medico potrebbe ritenere necessario modificare la dose e/o prendere altre precauzioni:

- se sta assumendo un antagonista del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) o aliskiren (vedere anche quanto riportato al paragrafo "Non prenda Enalapril e Idroclorotiazide Mylan" e "Avvertenze e precauzioni").

Se non è sicuro che una di queste condizioni la riguardi, ne parli con il medico o il farmacista prima di prendere Enalapril e Idroclorotiazide Mylan.

### **Enalapril e Idroclorotiazide Mylan con alcol**

Se beve alcol durante l'assunzione di Enalapril e Idroclorotiazide Mylan, può verificarsi un eccessivo calo pressorio e può avvertire vertigini, stordimento o svenimento. Si consiglia di ridurre al minimo il consumo di alcol.

### **Gravidanza e allattamento**

#### **Gravidanza**

Informi il medico se sospetta (o sta pianificando) una gravidanza. Il medico di solito le dirà di interrompere l'assunzione di Enalapril e Idroclorotiazide Mylan prima di una gravidanza o non appena a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Enalapril e Idroclorotiazide Mylan. Enalapril e Idroclorotiazide Mylan non è raccomandato durante la gravidanza, e non deve essere preso quando si è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, in quanto può causare gravi danni al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

#### **Allattamento**

Informi il medico se sta allattando o se è in procinto di iniziare l'allattamento. Enalapril e Idroclorotiazide Mylan non è raccomandato per le donne che stanno allattando.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Alcuni effetti indesiderati, come vertigini e stanchezza, sono stati riportati con Enalapril e Idroclorotiazide Mylan che possono incidere sulla capacità di alcuni pazienti di guidare veicoli o di usare macchinari. Se lamenta uno qualsiasi di questi effetti, non guidi o usi macchinari (vedere anche paragrafo 4).

### **Enalapril e Idroclorotiazide Mylan contiene lattosio**

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere Enalapril e Idroclorotiazide Mylan**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di una compressa una volta al giorno.

#### **Anziani**

Il medico aggiusterà la dose di enalapril e idroclorotiazide in modo appropriato.

#### **Problemi renali**

Il medico aggiusterà la dose di enalapril e idroclorotiazide in modo appropriato.

#### **Uso nei bambini**

L'uso di Enalapril e Idroclorotiazide Mylan non è raccomandato nei bambini.

#### **Modo di somministrazione**

Enalapril e Idroclorotiazide Mylan può essere preso con o senza cibo.

Le compresse devono essere deglutite con un bicchiere d'acqua.

Le compresse possono essere divise in dosi uguali.

#### **Se prende più Enalapril e Idroclorotiazide Mylan di quanto deve**

Se lei (o qualcun altro) ha ingerito più compresse contemporaneamente, o se pensa che un bambino abbia ingerito qualche compressa, consulti immediatamente un medico. Un sovradosaggio può causare bassa pressione sanguigna, un battito cardiaco eccessivamente veloce o lento, palpitazioni (sensazione di battito cardiaco eccessivamente rapido o irregolare), shock, respiro affannoso, tosse, sensazione e stato di malessere, crampi, capogiri, sensazione di sonnolenza e confusione o ansia, eccessiva minzione o non essere in grado di urinare.

Porti con sé questo foglio, le compresse rimanenti e il relativo contenitore in ospedale o dal medico in modo che sappiano quali compresse sono state consumate.

#### **Se dimentica di prendere Enalapril e Idroclorotiazide Mylan**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa, prenda la dose successiva al momento prestabilito.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **Se interrompe il trattamento con Enalapril e Idroclorotiazide Mylan**

Il trattamento dell'ipertensione è un trattamento a lungo termine e si deve consultare il medico prima di interrompere il trattamento. L'interruzione o la sospensione del trattamento potrebbero causare un aumento della pressione sanguigna.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Se pensa di avere uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, smetta di prendere Enalapril e Idroclorotiazide Mylan e contatti immediatamente il medico o vada al pronto soccorso dell'ospedale più vicino:**

**Comuni: possono interessare fino a una persona su 10**

- una grave reazione allergica con sintomi come eruzione cutanea, prurito, mancanza di respiro o affanno, gonfiore delle mani, del viso, degli occhi, delle labbra, della lingua, della bocca o della gola, che possono causare difficoltà nella deglutizione (detta angioedema). Deve sapere che i pazienti di razza nera hanno un maggior rischio di manifestare questo tipo di reazioni con gli ACE-inibitori.
- dolore accompagnato da una sensazione di costrizione, oppressione o pesantezza al torace (angina)
- gravi capogiri, stordimento, soprattutto all'inizio del trattamento o quando ci si alza in piedi.

### **Non comuni: possono interessare fino a una persona su 100**

- infiammazione del pancreas che causa dolore intenso all'addome e alla schiena (pancreatite)
- attacco di cuore o ictus (in pazienti ad alto rischio)
- stipsi persistente accompagnata da disagio e gonfiore, con possibili sensazione o stato di malessere. Questi possono essere i segni di un blocco dell'intestino.
- bruciore, dolore acuto dello stomaco accompagnato da un senso di vuoto e di fame, in particolare a stomaco vuoto. Questi possono essere segni di un'ulcera.
- difficoltà o dolore durante la minzione, con presenza di sangue nelle urine o variazioni nel colore o nella quantità di urina prodotta. Dolore alla parte bassa della schiena, sensazione o stato di malessere, sensazione di malessere generale. Questi possono essere sintomi di gravi problemi ai reni.
- alterazione del numero di alcune cellule del sangue che può farla sentire più stanca del solito, debole, con mancanza di respiro o cute pallida (riduzione del numero di globuli rossi), può contrarre più frequentemente infezioni con febbre, brividi, mal di gola causato da ulcere nella bocca (riduzione del numero di globuli bianchi del sangue), o avere una comparsa più facile di sanguinamento o lividi o di durata maggiore del solito (riduzione del numero di piastrine).

### **Rari: possono interessare fino a una persona su 1.000**

- eruzione cutanea, che causa vesciche e può somigliare a piccoli bersagli – macchia centrale scura circondata da un'area più chiara, con un cerchio scuro intorno al bordo (eritema multiforme)
- formazione di vesciche su cute, bocca, occhi e genitali (sindrome di Stevens-Johnson)
- la cute appare come se fosse ustionata con desquamazione (necrolisi epidermica tossica)
- un disturbo che provoca la formazione di vesciche e lesioni che generalmente iniziano dalla bocca (pemfigo), orticaria, perdita di capelli e prurito. A volte i problemi cutanei possono essere accompagnati da febbre, grave infiammazione, infiammazione dei vasi sanguigni, dolore muscolare e/o articolare, alterazione nella composizione del sangue e un aumento della velocità di sedimentazione (un esame del sangue usato per rilevare l'infiammazione)
- difficoltà respiratorie gravi, anche a riposo, sensazione di malessere generale con aumento di brividi, febbre, sudorazione, tosse o affanno
- sensazione di malessere (nausea) o stato di malessere (vomito), perdita dell'appetito, sensazione generale di malessere, febbre, prurito, colorazione gialla della pelle e del bianco degli occhi (ittero), feci chiare e urine scure, che possono essere segni di gravi problemi al fegato o epatite.

### **Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili**

- ghiandole salivari gonfie e doloranti
- basso livello di sodio nel sangue, che può farla sentire debole e confusa con dolore ai muscoli. Ciò può essere dovuto a inadeguata secrezione dell'ormone antidiuretico (ADH), un

ormone che induce il corpo a trattenere l'acqua e diluire il sangue, riducendo la quantità di sodio

- cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma)
- diminuzione della vista o dolore agli occhi (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso.

### **Altri possibili effetti indesiderati**

Una tosse secca, che può persistere per lungo tempo, è stata riportata molto comunemente (può interessare più di una persona su 10) con l'uso di enalapril/idroclorotiazide e altri ACE-inibitori, ma può essere anche un sintomo di un'altra patologia delle vie respiratorie superiori. Si consiglia di contattare il proprio medico se manifesta questo sintomo.

### **Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10**

- visione offuscata
- capogiri
- sensazione di malessere (nausea)
- debolezza.

### **Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10**

- mal di testa, depressione, svenimento
- bassa pressione del sangue (che può causare capogiri quando ci si alza)
- dolore al petto
- alterazioni del ritmo cardiaco, battito cardiaco accelerato
- mancanza di respiro
- diarrea, dolore intorno alla zona dello stomaco (addome), alterazioni del senso del gusto, sensazione di stanchezza
- eruzione cutanea
- aumento dei livelli ematici di potassio, aumento della creatinina sierica (entrambi sono in genere rilevati da un test di laboratorio)
- bassi livelli di potassio nel sangue, che possono causare debolezza muscolare, spasmi o ritmo cardiaco anormale, aumento dei livelli di colesterolo, dei trigliceridi, di acido urico nel sangue
- crampi muscolari.

### **Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100**

- un senso di maggiore consapevolezza o di sbandamento (causato da bassi livelli di zucchero nel sangue)
- confusione, sonnolenza, disturbi del sonno, nervosismo, formicolio o intorpidimento, giramenti (vertigini)
- vampate di calore, battito cardiaco aumentato o irregolare
- naso che cola, mal di gola e raucedine, difficoltà di respirazione o sibilo
- stato di malessere (vomito), indigestione, costipazione, perdita di appetito, irritazione dello stomaco, secchezza delle fauci, flatulenza
- eccessiva sudorazione, prurito, pomfi (orticaria), perdita di capelli
- problemi renali, proteine nelle urine (di solito rilevati da un esame del sangue)
- impotenza, diminuzione della libido
- temperatura elevata, debolezza (malessere)
- ronzii nelle orecchie
- aumento dell'urea nel sangue e riduzione dei livelli di sodio nel sangue (di solito rilevato da un esame del sangue)
- bassi livelli di magnesio nel sangue (ipomagnesiemia)

- dolore alle articolazioni, malattia con articolazioni dolenti e gonfie, causata da cristalli di acido urico (gotta).

**Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000**

- sogni strani, disturbi del sonno, debolezza che causa perdita di movimento
- ghiandole linfatiche del collo, ascelle o inguine gonfi
- ridotto flusso di sangue alle dita di mani e piedi che causa arrossamenti e dolore (fenomeno di Raynaud)
- naso che cola o dolente
- dolore, gonfiore o ulcere in bocca, infezione o dolore e gonfiore della lingua
- riduzione della quantità di urina prodotta
- mucosa nasale gonfia
- difficoltà e sofferenza respiratoria
- distacco o desquamazione della pelle, arrossamento eccessivo della pelle, vesciche, macchie purpuree o rosso-brune visibili attraverso la pelle
- crescita del seno negli uomini
- aumento degli enzimi epatici o dei prodotti di scarto del fegato (di solito rilevato da un esame del sangue)
- aumento degli zuccheri nel sangue o diminuzione del livello di emoglobina nel sangue (di solito rilevata da un esame del sangue)
- infiammazione della cistifellea.

**Molto rari: possono interessare fino a una persona su 10.000**

- gonfiore nell'intestino. I segni possono includere mal di stomaco, sensazione di malessere (nausea) e stato di malessere (vomito)
- elevato livello di calcio nel sangue che causa dolore addominale, sensazione e stato di malessere, costipazione, perdita di appetito, sete eccessiva, eccessiva minzione, stanchezza, debolezza e perdita di peso.

**Non noti: la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili**

- zucchero (glucosio) nelle urine
- sensazione di testa vuota.

In alcuni pazienti è stato osservato un gruppo di effetti indesiderati che compaiono simultaneamente. Tale gruppo include febbre, problemi causati da infiammazione o alterazione delle cellule del sangue (alcuni dei quali possono necessitare di un'attenzione medica urgente – vedere l'inizio di questo paragrafo), dolore o infiammazione delle articolazioni e problemi cutanei, che possono includere inusuale sensibilità alla luce del sole.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare Enalapril e Idroclorotiazide Mylan**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sul flacone e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare nella confezione originale.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Enalapril e Idroclorotiazide Mylan

- I principi attivi sono enalapril maleato e idroclorotiazide. Ogni compressa contiene 20 mg di enalapril maleato e 12,5 mg di idroclorotiazide.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, lattosio, silice colloidale anidra, magnesio stearato, sodio laurilsolfato, acido maleico, ossido di ferro giallo (E172).

### Descrizione dell'aspetto di Enalapril e Idroclorotiazide Mylan e contenuto della confezione

Enalapril e Idroclorotiazide Mylan 20 mg/12,5 mg compresse sono compresse di colore giallo, a forma di capsula, biconvesse, con impresso E su un lato della linea di incisione e H sul lato opposto su un lato della compressa, e M sul lato opposto.

Enalapril e Idroclorotiazide Mylan 20 mg/12,5 mg compresse è disponibile in confezioni blister da 10, 14, 20, 28, 30, 60, 90 e 100 compresse, confezioni calendario da 28 compresse e blister perforato monodose da 30 x 1 compresse.

Enalapril e Idroclorotiazide Mylan 20 mg/12,5 mg compresse è disponibile in flaconi da 500 compresse. Il flacone contiene anche un contenitore di essiccante.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

### Produttori

Generics [UK] Ltd, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Regno Unito

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda

Mylan Hungary Kft., H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Ungheria

Mylan UK Healthcare Limited, Building 20 Station Close, Potters Bar, EN6 1TL, Regno Unito

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Danimarca	Enalapril/Hydrochlorothiazide Mylan
Francia	ENALAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE MYLAN PHARMA 20 mg/12,5 mg, comprimé sécable
Italia	Enalapril e Idroclorotiazide Mylan
Portogallo	Enalapril + Hidroclorotiazida Mylan
Olanda	Enalaprilmaleaat/Hydrochlorothiazide Mylan 20/12,5 mg, tabletten
Spagna	Enalapril/Hidroclorotiazida Mylan Pharmaceuticals 20 mg/12,5 mg comprimidos EFG
Svezia	Enalapril/Hydrochlorothiazide Mylan
Regno Unito	Enalapril Maleate and Hydrochlorothiazide 20 mg/12.5 mg Tablets

**Questo foglio è stato aggiornato il:**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2023

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*